

Les paradoxes de la « maîtrise médicalisée » proposée, le cardiologue libéral et la prise en charge des dyslipidémies

Lorsque l'on entend ou lit que les dépenses de santé vont encore progresser dans les années à venir, il vaut mieux d'emblée envisager qu'elles ne feront pas que progresser mais qu'elles « exploseront » dans les 20 ans à venir.

Le seul exemple des pathologies cardiovasculaires permet de le comprendre :

- en 2006, le nombre de personnes de plus de 65 ans, en France, est estimé à 10 millions et parmi celles-ci, à 15 %, soit 1,5 million, sont prescrits au moins 7 médicaments par ordonnance (cf. J.O du 30 mars 2006, page 29) ;
- parmi les personnes de plus de 65 ans, une moyenne de 5 médicaments a été prise lors de la semaine précédente et, sur 100 personnes de plus de 65 ans prenant au moins un médicament, dans 60 % des cas il y avait un médicament de la sphère cardiovasculaire dont l'HTA, et ce, hypolipémiants non compris ;
- la génération du baby-boom, née après la seconde guerre mondiale, atteint progressivement 60 ans et ce sont des cohortes nouvelles de plusieurs centaines de milliers de personnes qui avancent tranquillement vers les 75 ans, âge du pic de consommation des soins cardiologiques : consultations cardiologiques mais aussi gestes lourds comme la chirurgie cardiaque de pontage ou de remplacement valvulaire.

Les objectifs négociés par le Ministère de la Santé et des Solidarités sont de contenir la prescription des statines, alors, que de toute évidence cette prescription ne devrait et ne pourrait que croître :

- l'abaissement du LDL cholestérol (LDL) est une cible prioritaire de la prévention des maladies cardiovasculaires ;
- les statines sont les molécules les plus puissantes à abaisser le LDL ;
- les maladies cardiovasculaires restent la première cause de décès dans notre pays, notamment chez le sujet âgé ;
- le bénéfice des statines a été démontré chez les sujets de plus de 75 ans (étude HPS)...

Le problème ne devrait donc pas être de contenir voire rationner la nouveauté mais de juger de son apport effectif à la diminution du coût global de la santé et de concourir à un usage efficient des stratégies diagnostiques et des molécules plus ou moins nouvelles. A cet égard, l'exemple des statines et du bilan lipidique est édifiant de l'aspect paradoxal pouvant qualifier l'attitude proposée pour « améliorer la prise en charge des soins grâce aux économies dégagées dans le cadre de la maîtrise médicalisée » dont le terme « médicalisé » ressemble à un mot utilisé pour faire politiquement correct alors que de nombreux éléments indiquent que cette maîtrise est comptable et avec un vue à court terme. Explications :

- les statines sont apparues sur le marché français en 1988 et la preuve de leur bénéfice clinique, se traduisant par une diminution de la mortalité totale chez les patients à risque cardiovasculaire élevé, a été apportée dès 1994, soit 6 ans après la commercialisation française. Elles constituent de ce fait un progrès majeur lié à leur puissance à diminuer le LDL cholestérol et le risque cardiovasculaire qui lui

est associé. Or si plusieurs études démontrent que la prescription de statines peut parfois être jugée comme abusive (argument derrière lesquels les argentiers se réfugient), de fait, une partie importante de leur bénéfice à l'échelle de la population n'est pas acquise : patients n'en recevant pas alors qu'ils le justifient, patients non à l'objectif en termes de LDL... Enfin, sachant la corrélation linéaire entre le LDL cholestérol et le pronostic cardiovasculaire comment peut-on juger qu'une prescription de statine est abusive ? ;

- dans les recommandations 2005 de l'HAS les statines sont le traitement de première intention et le LDL (rapporté au niveau de risque cardiovasculaire) l'élément décisionnel et la cible de la prescription. Dans ces mêmes recommandations, les fibrates sont proposés sans haut niveau de preuve et uniquement dans certaines situations cliniques. L'étude FIELD, récente, n'a pas montré de bénéfice clinique de la molécule la plus prescrite de cette classe et laisse même planer un doute sur son innocuité en montrant une tendance à une augmentation de la mortalité totale et à une augmentation des infarctus fatals. Or, que font les délégués de l'Assurance Maladie : ils visitent les médecins avec comme seule ligne de mire le plafonnement de la prescription de statines, comme il a probablement été demandé par la hiérarchie de ces mêmes caisses. Et on peut penser que des objectifs étant fixés, la lutte pour montrer que l'on sait atteindre un objectif est rude dans chaque caisse et dans chaque région.... S'il est un moyen cohérent de diminuer le coût direct induit par les statines, c'est de préconiser le recours aux génériques, ce qui est fait, mais, les délégués de l'assurance maladie (et des études en attestent) proposent le plus souvent une substitution vers les fibrates, molécules échappant à l'objectif économique fixé, donc hors indicateur de performance des caisses, l'important paraissant être que l'indicateur « statines » soit à l'objectif, peu importe ce que reçoit le patient et l'effet global sur les comptes. En effet, si les fibrates peuvent paraître moins chers initialement, ils sont probablement plus coûteux pour la collectivité à moyen et long terme. En effet, si un traitement comme une statine peut éviter un AVC ou un infarctus du myocarde chaque fois qu'il est prescrit, ne serait-ce qu'à 100 patients, le coût de sa prescription est remboursé dans l'année par le coût évité et les statines contribuent donc à diminuer le coût global de la santé malgré une augmentation du coût initial de la prescription. Par contre, si un traitement coûte ne serait-ce que le coût de sa prescription mais ne rapporte rien en termes de coût évité (comme les fibrates), il ne fait que coûter et contribue donc à augmenter le coût de la santé. Vous aurez remarqué que l'on ne parle là que de l'aspect financier de la santé et non de son aspect éthique ;
- encore un paradoxe, le fibrate évalué dans l'étude FIELD est une molécule disponible depuis 1975 et dont la première évaluation clinique à grande échelle n'a été seulement disponible qu'en 2005, soit 30 ans après la commercialisation française, mais cette molécule a été remboursée dans l'entre-temps sans preuve aucune du bénéfice clinique et continue de l'être alors qu'il vient d'être démontré qu'elle n'apporte pas de bénéfice clinique et qui plus est, une nouvelle forme galénique vient d'en être commercialisée ;
- enfin, les délégués de l'assurance maladie se réfugient derrière les recommandations pour promouvoir la non utilisation des statines (ce qui déjà constitue un paradoxe) alors que théoriquement ils ne devraient ne prendre en compte que les indications remboursées et non les recommandations en matière d'usage des médicaments. Ainsi, l'assurance maladie ne doit rembourser une molécule que si elle est prescrite conformément à son RCP, résumé des

caractéristiques du produit figurant dans le dictionnaire Vidal, et non pas si elle est prescrite dans le cadre des recommandations dont l'assurance maladie n'est pas le comptable. Or, parmi les indications remboursées, deux statines parmi les cinq disponibles ont une indication « qu'il y ait ou non hypercholestérolémie » et devraient donc être remboursée et proposées même si elles sont prescrites à des patients déjà « à l'objectif LDL » des recommandations, leurs indications dépendant du niveau absolu du risque et non du niveau du LDL. Alors, si les caisses prennent en compte les recommandations pour juger de la pratique à adopter en clinique, à quoi servent la commission de transparence, le comité économique du médicament... en gros le long et complexe processus aboutissant pour une molécule à une indication remboursable ? Mettons n'importe quelle molécule sur le marché et les caisses les rembourseront uniquement en fonction des recommandations et non pas en fonction du processus dont elles constituent une étape...

- par contre, lorsque l'on sort du champ strict du médicament pour aborder le champ des examens complémentaires, dont il semble logique qu'ils soient remboursés en fonction des recommandations, et alors que seul le LDL est d'un intérêt décisionnel, les bilans biologiques ne comprenant que le cholestérol total et la triglycéridémie (comme on le voit encore trop souvent) continuent d'être remboursés, même s'ils ne comprennent pas le LDL cholestérol. Donc là où les recommandations prennent toute leur valeur, les caisses dans leur promotion du bon usage des recommandations font l'impasse complète, puisque dans ce cas, les recommandations coûtent plus cher... à court terme. Or un bilan lipidique sans le LDL ne sert non seulement à rien pour la pratique mais coûte de fait plus cher à moyen terme puisqu'il faudra le refaire pour connaître la valeur du LDL et juger de la décision de prise en charge à adopter pour un patient donné.

Ces simples exemples témoignent qu'il a été fixé des objectifs purement comptables, éthiquement discutables, visant à diminuer le coût immédiat de la santé, en prenant des indicateurs qui sont parmi les plus onéreux mais sans analyse globale de ce que peuvent représenter ces indicateurs en termes de santé publique.

Un dernier paradoxe, lorsque dans les recommandations pour la prise en charge du patient dyslipidémique, il est préconisé d'utiliser les statines ayant démontré un bénéfice clinique dans des essais thérapeutiques pertinents, reléguant la rosuvastatine en seconde intention, une telle discrimination n'est pas appliquée vis-à-vis des fibrates. Certes, s'il est précisé que seul le gemfibrozil fait partie des hypolipémiants (avec la colestyramine) ayant démontré un bénéfice au paragraphe suivant il est écrit :

- *En cas d'élévation du LDL-cholestérol (hypercholestérolémies pures ou mixtes), les statines, hormis la rosuvastatine, sont le traitement de première intention (Grade A). La rosuvastatine est à utiliser en cas d'intolérance ou d'efficacité insuffisante des autres statines.*
- *En deuxième intention, peuvent être utilisés les résines, les inhibiteurs de l'absorption intestinale du cholestérol (ézétimibe), les fibrates ou l'acide nicotinique.*

Ainsi, une fois de plus la statine non encore évaluée est clairement précisée, par contre un amalgame est de nouveau pratiqué concernant l'ensemble inhomogène des fibrates, permettant d'utiliser tout fibrate, les non évalués comme ceux l'ayant été et parmi ces derniers celui ayant démontré un bénéfice clinique comme ceux n'ayant démontré aucun bénéfice...

Que doit faire le cardiologue libéral pour réduire le coût global de la santé, c'est-à-dire diminuer le coût induit par la survenue d'un événement cardiovasculaire majeur ? :

- appliquer les recommandations en matière diagnostique et veillez à ce que le LDL fasse partie du bilan lipidique ;
- prescrire les statines, afin qu'elles puissent être remboursées, dans le cadre de leurs indications validées par le RCP et en favorisant toujours celles pour lesquelles un bénéfice clinique est documenté ;
- prescrire le seul fibrate qui à l'heure actuelle a démontré un bénéfice clinique, c'est-à-dire le gemfibrozil (Lipur) chez les patients ne tolérant pas les statines ou la colestyramine (Questran) ;
- interrompre les traitements inopportuns dans la prise en charge des dyslipidémies : vitamine E, diverses vitamines ayant pour objectif d'augmenter l'homocystéine...

Ce qui revient à dire : faire de la maîtrise médicalisée, et non comptable, utiliser l'utile et seulement l'utile, éviter l'inutile.

François DIEVART